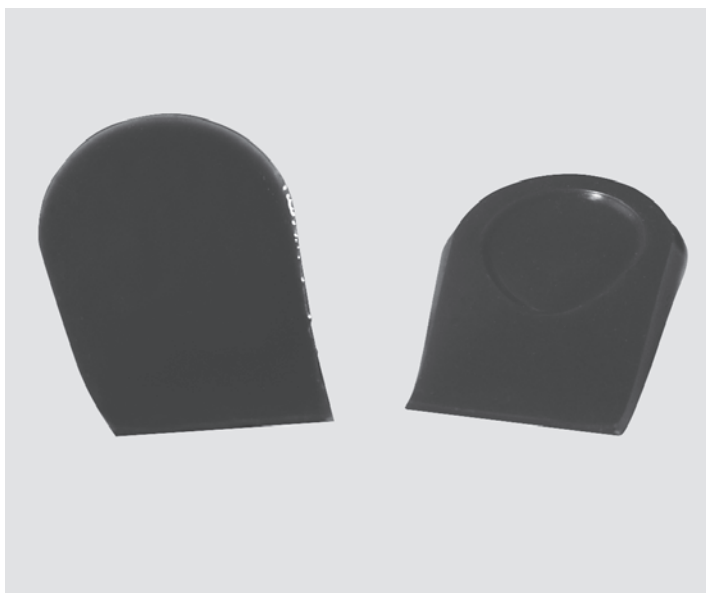


G I B A U D

TALONNETTES HEEL LIFTS



(6369)

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections pouvant bénéficier d'une surélévation du talon, notamment dans les cas suivants :

- Tendinopathie d'Achille.
- Douleur au talon.
- Épine calcanéenne.

PERFORMANCE

Le dispositif permet d'accroître la flexion plantaire.

Le dispositif permet de réduire les tensions sur le tendon d'Achille.

Le dispositif soulage la douleur au niveau du talon.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Une talonnette doit être portée des deux côtés.

L'utilisation de talonnettes doit être arrêtée progressivement après la disparition des symptômes.

Une séance d'adaptation est nécessaire pour un ajustement correct et conforme et pour que le patient apprenne le positionnement correct.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple douleur ou apparition de signes locaux,

retirer le dispositif et contacter votre professionnel de santé.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Talonnettes en silicone.

Dépression centrale permettant un meilleur placement du talon.

Hauteur maximale de 8 mm dégressive vers l'avant.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Mettre une talonnette dans chaque chaussure.

Positionner les talonnettes dans la partie postérieure de la chaussure.

La dépression doit être positionnée vers le haut.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive.

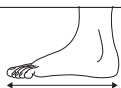
Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la pointure (EUR).



1	2	3
34-38	39-42	43-48

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopaedic consultant for advice.

INDICATIONS

For conditions that may benefit from use of heel lifts/heel wedges, such as:

- Achilles tendinopathy.
- Heel pain.
- Calcaneal spur.

PERFORMANCE

The device provides increased plantar flexion.

The device provides reduction in Achilles tendon strain.

The device provides pain relief.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

A heel lift must be worn on both sides.

The use of heel lifts should be stopped gradually after symptoms have disappeared.

A fitting session is necessary for correct, compliant adjustment and for the patient to learn the correct positioning.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

The orthosis is a single patient use device.

Do not use for multiple patients.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FEATURES OF THE DEVICE

Heel lift, made of flexible silicone.

Central depression for better heel placement.

8 mm height at maximum, height reducing towards the front.

SET UP AND OPERATION

The first application must be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

A heel lift must be put in each shoe.

Position the heel riser in the posterior part of the footwear.

The depression must be positioned upwards.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Keep the device away from sources of excessive heat.

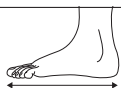
Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, away from a source of excessive heat (ex: radiators), do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the shoe size (UK).



1	2	3
2-5	5-8	9-13

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le affezioni che possono beneficiare di un rialzo del tallone, in particolare nei seguenti casi:

- Tendinopatia del tendine di Achille.
- Dolore al tallone.
- Spina calcaneare.

PRESTAZIONI

Il dispositivo permette di aumentare la flessione plantare.

Il dispositivo permette di ridurre le tensioni sul tendine di Achille.

Il dispositivo allevia il dolore a livello del tallone.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

La talloniera va indossata per entrambi i talloni.

Interrompere progressivamente l'utilizzo del dispositivo dopo la scomparsa dei sintomi.

Per regolare il dispositivo in maniera corretta e conforme e permettere all'utente di imparare a posizionarlo correttamente, è necessaria una sessione di adattamento.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi (per es. in caso di

comparsa di segni localizzati), rimuovere il dispositivo e contattare il professionista sanitario di fiducia.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Talloniera in silicone.

Depressione centrale che consente un miglior posizionamento del tallone.

Altezza massima di 8 mm degressiva in avanti.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Disporre una talloniera in ogni scarpa. Collocare la talloniera nella parte posteriore della scarpa.

La depressione deve essere rivolta verso l'alto.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso.

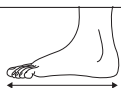
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.



PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia dell'ortesi deve essere scelta in base al numero di calzatura (EUR).



1	2	3
34-38	39-42	43-48

Wenn Sie Fragen zu Anwendungsbereich und Verwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Einrichter, Apotheker, Orthopädie-Techniker oder beratenden Orthopäden.

INDIKATIONEN

Bei Beschwerden, für die eine Erhöhung der Ferse in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Tendinopathie der Achillessehne.
- Fersenschmerzen.
- Fersensporn.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Vorrichtung verbessert die Plantarflexion.

Die Vorrichtung reduziert die Spannungen der Achillessehne.

Die Vorrichtung lindert Schmerzen in der Ferse.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Eine Ferseneinlage muss an beiden Füßen getragen werden.

Die Verwendung von Ferseneinlagen ist nach dem Verschwinden der Symptome allmählich zu stoppen.

Es ist notwendig, einen Termin für das Anpassen zu vereinbaren, damit das Produkt korrekt sitzt und der Patient lernt, es richtig zu positionieren.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.

Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Ferseneinlagen aus Silikon.

Vertiefung in der Mitte für eine bessere Platzierung der Ferse.

Maximale Höhe 8 mm, nach vorne flacher werdend.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen des Geräts durch den Patient selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

In jedem Schuh eine Ferseneinlage anbringen.

Die Ferseneinlagen im hinteren Teil des Schuhs positionieren.

Die Vertiefung muss nach oben zeigen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.

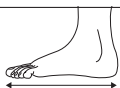
Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, entfernt von einer Wärmequelle (z.B. einer Heizung); nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Auswahl der Größe der Orthese entsprechend der Schuhgröße (EUR).



1	2	3
34-38	39-42	43-48

GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la tour B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France



www.gibaud.com

NR40_V3_202302